

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara, sotto la propria responsabilità, che i seguenti dispositivi medici marchiati CE:

Articolo	Codice
Ruote fisse • 7.5 cm (3")	01.06.B3
Ruote fisse • 10 cm (4")	01.06.B4
Ruote fisse • 12.7 cm (5")	01.06.B5
Ruote piroettanti • 7.5 cm (3")	01.06.A3
Ruote piroettanti • 10 cm (4")	01.06.A4
Ruote piroettanti • 12.7 cm (5")	01.06.A5
Puntali	01.06.C1
Puntali con ammortizzatore	01.06.C2

sono classificati come classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

Gli articoli soprariportati, inoltre:

- Rispettano le misure definite dai requisiti essenziali di salute e sicurezza della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs 46/97), Allegato I e VII.
- Sono conformi a tutti gli standard europei ad essi applicabili.

Pollone, 21/02/2020

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.
Dott. Virginio Belletti





DECLARATION OF CONFORMITY



Demarta Virginio S.a.S. declares under his sole responsibility that the CE marked devices:

Article	Code
Fixed wheels • 7.5 cm (3")	01.06.B3
Fixed wheels • 10 cm (4")	01.06.B4
Fixed wheels • 12.7 cm (5")	01.06.B5
Swivel wheels • 7.5 cm (3")	01.06.A3
Swivel wheels • 10 cm (4")	01.06.A4
Swivel wheels • 12.7 cm (5")	01.06.A5
Tips	01.06.C1
Tips with shock absorber	01.06.C2

have been classified as class I, according to annex IX MDD 93/42/EEC, rule 1.

The above-mentioned articles also comply with:

- The measures defined by the essential health and safety requirements of Directive 93/42/EEC (implemented in Italy with Decree 46/97) annex I and VII.
- All European standards applicable to them.

Pollone, 21/02/2020

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.
Dott. Virginio Belletti